

ching by Document Number

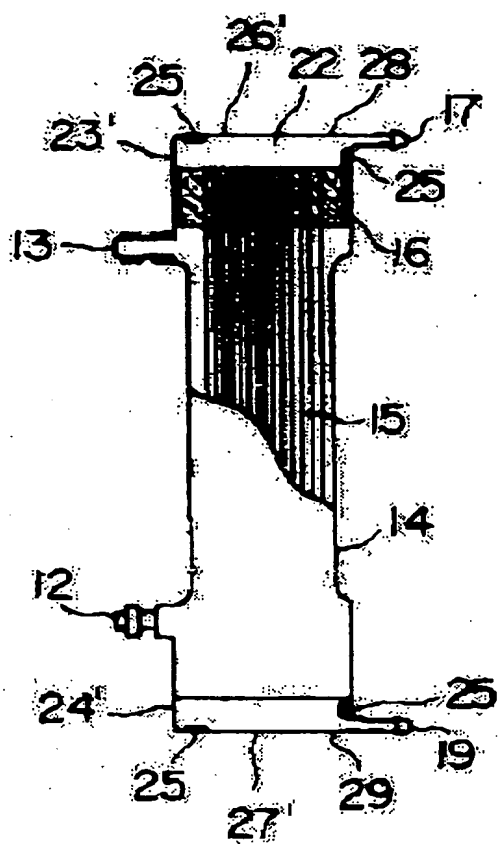
Result [Patent] \*\* Format(P801) 29.Oct.2001 1/ 1  
 application no/date: 1980- 90719[1980/07/04]  
 ate of request for examination: [ ]  
 ublic disclosure no/date: 1982- 17659[1982/01/29] /  
 xamined publication no/date (old law): [ ]  
 egistration no/date: [ ]  
 xamined publication date (present law): [ ]  
 CT application no:  
 CT publication no/date: [ ]  
 pplicant: ASAHI MEDICAL CO LTD  
 nventor: SUMA YASUNORI,EIKA MASAYOSHI  
 PC: A61M 1/03 ,106  
 xpanded classification: 282,142,151  
 ixed keyword: R014,R086  
 itle of invention: HOLLOW FIBER TYPE BLOOD TREATING DEVICE  
 bstract:

PURPOSE:The air can be extracted from a blood circuit easily by one side of blood draw ON part or both at least structure of part of a hydrophobic minute madreporic body.

CONSTITUTION:Blood draw ON part with blood inflow opening 17 and blood outflow opening 19 is integrated and is fixed to direct cylindrical container 14 \*(a connection).An ostium is provided in side parts 23\* and 24\* of blood introduction 28 and blood draw part 29, and hydrophobic minute multiple-aperture film 25 is installed.And, an ostium also is provided likewise in apexes 26\* and 27\* of blood draw part 28 and blood introduction 29, and hydrophobic minute multiple-aperture film 25 is installed.Minute multiple-aperture film 25//It has a hole diameter that is smaller than a blood corpuscle.Moreover, it is a hydrophobic film.A blood corpuscle and blood plasma in the blood are preserved from passing this film and flowing out to the outside.

( Automatic Translation )

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



Other Translation

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

## ⑫ 公開特許公報 (A)

昭57—17659

⑬ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 1/03識別記号  
1 0 6庁内整理番号  
6829—4C

⑭ 公開 昭和57年(1982)1月29日

発明の数 1  
審査請求 未請求

(全 6 頁)

## ⑮ 中空繊維型血液処理装置

⑯ 特 願 昭55—90719

⑰ 出 願 昭55(1980)7月4日

⑱ 発 明 者 須磨靖徳  
延岡市旭町6丁目4100番地旭メ  
ディカル株式会社内

⑲ 発 明 者 栄花正吉

延岡市旭町6丁目4100番地旭メ  
ディカル株式会社内⑳ 出 願 人 旭メディカル株式会社  
東京都千代田区有楽町1—1—  
2

㉑ 代 理 人 弁理士 清水猛

## 明 細 書

## 1. 発明の名称

中空繊維型血液処理装置

## 2. 特許請求の範囲

1. 血液導出入部の一方あるいは両方の少なくとも一部が疎水性微多孔体から構成されてなることを特徴とする中空繊維型血液処理装置。

2. 血液導出入部が疎水性の高分子多孔成形体である特許請求の範囲第1項記載の中空繊維型血液処理装置。

3. 血液導出入部に疎水性微多孔膜を装着した特許請求の範囲第1項記載の中空繊維型血液処理装置。

## 3. 発明の詳細な説明

本発明は、中空繊維型血液処理装置の使用に際して、極めて容易に血液回路より空気を抜くことのできる血液処理装置に関する。

近年、セルロース膜および合成膜を素材とした中空繊維型透析および伊過型人工腎臓が普及し、慢性、急性腎不全患者に大きな福音をもたらして

いる。また、セルロースアセテートよりなる多孔質中空繊維からなる血漿分離装置（例えば旭メディカル社製、商品名プラズマフロー）による血漿分離、血漿交換治療法によつて免疫不全や肝不全などの治療が行なわれている。さらにまた、多孔性ポリプロピレン中空繊維からなる人工肺による肺不全の治療など、現在、各種中空繊維型血液処理装置が盛んに用いられている。しかし、かかる中空繊維型血液処理装置は、小型で優れた性能をもつものであるが、その取扱いに問題があり、特に使用中、血液処理装置への空気混入が中空繊維の空気塞栓を生じ、血栓の原因となり、残血および性能低下を引き起こしている。

従来、上記血液処理装置の臨床使用に際しては、まずプライミング操作が行われる。第1図は、例えば中空繊維型人工腎臓のプライミング操作を説明するための説明図である。図において、(1)は中空繊維型人工腎臓であり、(2)は動脈回路である。前記人工腎臓(1)は動脈血液入口を下向きにして設定される。(3)は静脈回路である。(4)はドリップチ

エンバーであり、倒立させて設定される。(5)はコックを示し、(6)はゴムスリーブを示す。プライミング操作では、上述のように回路を連結し、生理食塩水(7)を回路に通し、血液回路と人工腎臓の内部を生理食塩水で置換する。

かかる人工腎臓の使用状態を第2図に示す。動脈血液回路(2)のコック(5)は、患者(8)の右腕動脈シヤント(9)と接続し、血液ポンプ(10)によつて人工腎臓(11)に送り込まれた血液は、静脈血液回路(3)のコック(5)と接続した静脈シヤント(11)へ返される。

プライミング操作で問題となるのは、空気(エア)の混入である。それを防ぐために、動脈側にドリップチエンバー(4)が必要であり、かつそれを倒立させて設定し、混入する空気をトラップし人工腎臓への流入を防ぐようにしなければならない。このように空気の混入を防止するようにしても、装置の不備および操作の不注意によつて人工腎臓に空気が混入することがある。プライミングおよび血液透析において混入した空気は、人工腎臓の動脈側血液導入部に留まり、さらに中空繊維中に

- 3 -

血液処理装置であり、このような特殊な材料を用いて、かかる構造の血液処理装置とすることにより、従来行なわれていた血液処理装置をたゞいたり、幾度も転倒するなどの面倒な操作も不要となり、簡単に空気抜きを行なうことができるものである。

本発明でいう微多孔体は、例えばポリプロピレンフィルム(商品名ジユラガード: ポリプラスチックKK)微孔孔径0.1ミクロンのもの、またテフロンフィルム(商品名FLUORINERT: 日本ミリポア・リミテッド社)微孔孔径0.2ミクロンのもの、またポリテトラフルオロエチレン膜(商品名フロロポアメンブランフィルター: 住友電気工業KK)微孔孔径0.1ミクロンのものなど、疎水性の高分子膜からなる微多孔膜、あるいは所定の粒度、(すなわち例えば平均粒子直径 $8 \sim 50 \mu$ )の疎水性高分子粒体を成形型の中で加熱・焼結することにより製造される連通孔をもつ成形体などを用いることができる。疎水性の高分子成形体材料としては、疎水性ポリマー、例えばポリエチレン、

- 5 -

流入し、空気による血栓を引起す。かかる流入空気を人工腎臓から追い出すために、従来、該人工腎臓を激しくたゞくなどの衝撃を加えたり、上下に何度も転倒するなどの複雑な操作を繰返し、医療従事者の多大な労力を必要としていた。

かかる現象は、中空繊維型人工腎臓に限定することなく、前述の中空繊維を用いる血液処理装置一般に共通した問題である。

本発明者らは、上記従来の問題点に鑑み、それを解決するべく鋭意研究を進めて本発明に到達した。

本発明の目的は、動脈側血液回路にドリップチエンバーの如き特別な空気混入防止装置を要せず、血液処理装置より直接空気抜きを行なうことの可能な中空繊維型血液処理装置を提供するにある。

すなわち、本発明は、中空繊維型血液処理装置において、血液導出入部の一方あるいは両方の少なくとも一部(すなわち、血液導出入部の頂部および側部の一部あるいは全部)が、疎水性微多孔体から構成されてなることを特徴とする中空繊維型

- 4 -

ポリプロピレン、ポリスチレン、沸化ビニリデン等があり、上記高分子成形体は、これらの粉体を成形型の中で加熱焼結することにより製造される。かかる成型体の連通孔径は、血液中の血球および血漿が漏洩しない程度のものでなければならない。本発明者らの研究によれば、血液処理装置の血液導出入部の頂部および側部の一部あるいは全部を形成する程度の厚さのもので、かつ微多孔の平均孔径 $2 \mu$ 以下であれば漏洩しないという知見が得られている。また、気体透過性の面からは $0.02 \mu$ 以上が好ましい。さらに、血液導出入部の頂部および側部の一部を構成する疎水性微多孔体は、1ヶ所当り $0.1 \text{ cm}^2$ 以上、総計 $0.2 \text{ cm}^2$ 以上の有効面積をもつことが好ましい。

従来、中空繊維型血液処理装置の血液導出入部は、ポリプロピレン樹脂あるいはポリカーボネート樹脂を用いて形成している。本発明では、この血液導出入部の頂平面あるいは側面に、かかる疎水性高分子微多孔膜または微多孔成形体を使用して構成させるか、あるいは血液導出入部全体を疎

- 6 -

水性高分子微多孔成形体を用いて形成することによつて、過去何人も想到することのなかつた新規な付加性能を有する前記血液処理装置の開発に成功したのである。

従来の円筒型人工腎臓の構造を第3図に基づいて説明すると、側壁に透析液入口10および出口11が形成された円筒容器12内に、中空繊維束13を挿入し、該中空繊維束13の両端を接着剤14(例えばポリウレタンゴム)で円筒容器12内壁と液密に固定し、各中空繊維の両末端は上記接着剤14層の外側に開口するようにし、さらに円筒容器12の両端開口部に血液流入口15を有するキャップ16および血液流出口17を有するキャップ18をそれぞれ被せ、リング19、20で締付け、密封してなるものである。図中、21は血液滞留室となる。

血液透析において、透析液は入口10から円筒容器12内に流入し、中空繊維束13の中空繊維間隙を通過し、その際、中空繊維透析膜を介して透析される血液中の不純物を出口11より流出させる。血液は流入口15より圧送され、滞留室21に滞留し、

- 7 -

臓を用いると、血液回路に混入し、人工腎臓に流入する空気は、すべてこの疎水性微多孔膜22部分より抜き出すことができる。

本発明の別の実施例を第6図および第7図に基づいて説明すると次のとおりである。なお、第6図は一部切欠正面図、第7図は平面図である。

すなわち、第3図に示した円筒型人工腎臓において、血液流入口15を有するキャップ16およびリング21、ならびに血液流出口17を有するキャップ18およびリング22のそれぞれから構成される血液導出入部を一体化して、直接円筒容器12に接続固定した構造とし、該血液導入部23、血液導出部24の側部25、26に小孔を設け、疎水性多孔膜27を装着し、また、血液導出部24、血液導入部23の頂部28、29にも同様に小孔を設け、疎水性微多孔膜27を装着したものである。該微多孔膜27は、血球よりも小さな孔径を持ち、かつ疎水性の膜であり、血液中の血球および血漿が該膜を通過し外部へ流出する危険はない。

本発明のさらに他の実施例を第8図および第9

- 9 -

多数の中空繊維開口より中空部に流入し、不純物を透析させて流出口19より流出する。

前述したように、ブライミング操作において空気を除去できなければ、空気は血液滞留室21より中空繊維の中空部に流入し、空気血栓を引起す。

本発明の一実施例を第4図および第5図に基づいて説明すると次のとおりである。なお、第4図は一部切欠正面図、第5図は平面図である。

すなわち、第3図に示した円筒型人工腎臓において、血液流入口15を有するキャップ16およびリング21、ならびに血液流出口17を有するキャップ18およびリング22のそれぞれから構成される血液導出入部を改造し、キャップ16、18の側部23、24を広くして、この部分に小孔を設け、疎水性微多孔膜27を装着し、また、キャップ16、18の頂部28、29にも同様に小孔を設け、疎水性微多孔膜27を装着したものである。疎水性微多孔膜27は、血液導出入部に穿孔した穴を外側あるいは内側から被い融着するか、あるいは接着剤を用いて接着固定する。

このように構成した本発明の中空繊維型人工腎

- 8 -

図に示す。

第8図は、第3図に示す円筒型人工腎臓において、血液流入口15を有するキャップ16および血液流出口17を有するキャップ18の全体を高分子多孔成形体で形成したものである。

また、第9図は、第5図および第6図に示す円筒型人工腎臓において、血液導入部23および血液導出部24の全体を高分子多孔成形体で形成したものである。

上記の高分子多孔成形体としては、例えば、後述の実施例に示すように、ポリエチレン樹脂粉末を焼結成型したものが使用される。

これらの人工腎臓を用い実際に血液透析を行うと、血液回路より人工腎臓に流入した空気は、前記血液導入部より自然に抜けていくのが観察される。

このように空気抜き部を血液導出入部に組込む本発明の血液処理装置は、実施例の人工腎臓に限定することなく、中空繊維を用いる血液処理装置で、ほぼ同様の構造をもつものであれば実施例と

- 10 -

同様の効果を上げることができる。

以上詳述したように、本発明の中空繊維型血液処理装置を用いれば、血液透析、血漿分離、血液交換治療、肺不全の治療などの際、血液回路、血液処理装置に混入した空気を血液処理装置そのものから直接容易に抜き出すことができる効果がある。

以下、さらに具体的な実施例を挙げて説明する。

#### 実施例

内径200 $\mu$ 、膜厚15 $\mu$ のペンベルグ中空糸10000本を束ね、有効長200mm、内径39mm $\phi$ の円筒状アクリロニトリル・スチレン共重合樹脂よりなる円筒容器に充填し、両端をポリウレタン樹脂で固定した中空繊維型人工腎臓を造つた。

一方、半径22mmのポリプロピレン製円筒状平面頂部をもつ血液導入、導出キャップの頂部平面および側部に、それぞれ0.16cm<sup>2</sup>の開孔面積をもつ円形孔を2箇所ずつ、導入、導出キャップそれぞれに合計4個開孔し、開孔部に平均孔径0.1ミクロンのポリプロピレン微多孔膜(商品名

- 11 -

し、プライミング終了後、人工腎臓の動静脈側導出入部を外部からの空気混入に注意しながら、血液回路と切離し、次いで該人工腎臓の動脈側導入部、中空繊維部、静脈側導出部に残っている空気を生理食塩水と置換し、上記各部の残存空気量を測定した。その概略結果を第1表に示す。

第 1 表

人工腎臓	動脈側導入部	中空繊維部	静脈側導出部
A	0.7	0.4	0
B	0.4	0.2	0
C	2.6	2.1	0.3

本発明の構造をもつ人工腎臓は、従来のポリプロピレン樹脂の成型品からなる血液導出入部をもつ人工腎臓と比較し、血液回路から人工腎臓に混入した空気を動脈側導入部から速やかに外部へ排気でき、中空繊維部、静脈側導出部への残気量が少ない。

#### 4 図面の簡単な説明

第1図は中空繊維型人工腎臓の臨床に際しての

- 13 -

ジュラガード: ポリプラスチックKK)を熱接合し、これを上記中空繊維型人工腎臓の動静脈部に接合し、第4図に示す如き構造の人工腎臓(A)を作成した。

さらに、平均粒子径10 $\mu$ のポリエチレン樹脂粉末を焼結成型して得た平均孔径1.6 $\mu$ 、厚さ5mmの疎水性高分子多孔成形体から成る血液導出入部を作成し、これを上記中空繊維型人工腎臓の動静脈部に接合し、血液出入部とし、人工腎臓(B)を作成した。

また、ブランクとして、第10図および第11図に示す構造の如きポリプロピレン樹脂製の血液導出入部を上記中空繊維型人工腎臓の動静脈部に接合した人工腎臓(C)を作成した。

かかる中空繊維型人工腎臓を、それぞれ別に第1図に示すように動脈側血液入口を下側にして固定し、血液回路を接続し、生理食塩水を200ml/分の流速で5分間流した。最初の2分目に、ゴムスリーブ(6)に注射器を穿刺し、空気を20ml/分の速度で15秒間、連続的に血液回路内に注入

- 12 -

プライミング操作を示す説明図、第2図は人工腎臓の使用状態を示す説明図、第3図は従来の中空繊維型人工腎臓を示す一部切欠正面図、第4図は本発明の一実施例を示す人工腎臓の一部切欠正面図、第5図は第4図に示す人工腎臓の平面図、第6図は本発明の他の実施例を示す人工腎臓の一部切欠正面図、第7図は第6図に示す人工腎臓の平面図、第8図は本発明の他の実施例を示す一部切欠正面図、第9図は本発明の他の実施例を示す一部切欠正面図、第10図はブランクとして採用した人工腎臓を示す部分断面正面図、第11図は第10図に示す人工腎臓の平面図である。

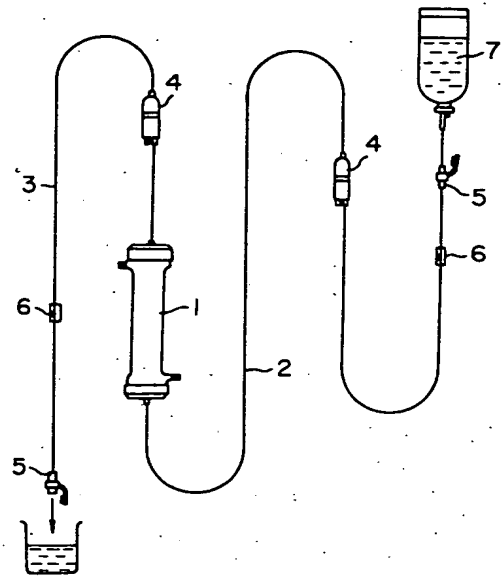
- 12……透析液入口 13……透析液出口  
14……円筒容器 15……中空繊維束  
16……接合剤 17……血液流入口  
18……キャップ 19……血液流出口  
20……キャップ 21、21'……リング  
22……血液滞留室 23、23'……側部  
24、24'……側部 25……疎水性微多孔膜  
26、26'……頂部 27、27'……頂部

- 14 -



28 ..... 血液導入部 29 ..... 血液導出部

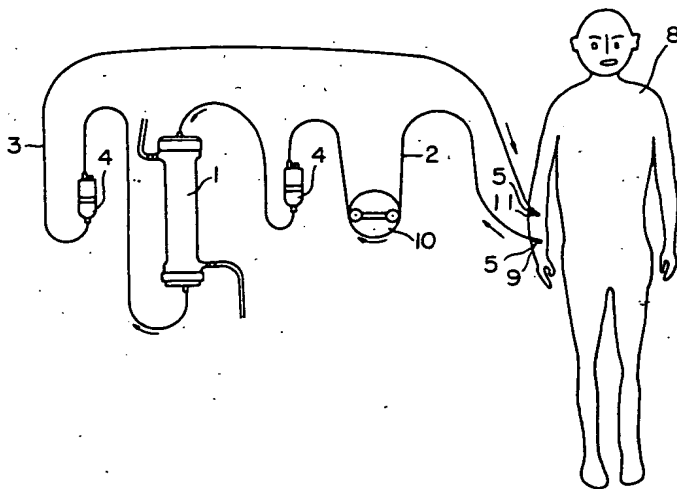
第1図



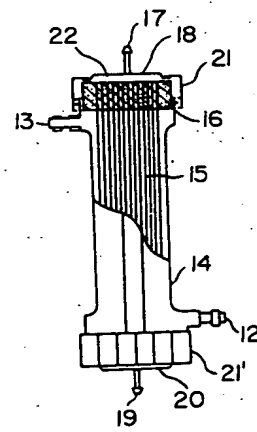
代理人 清水 猛

- 15 -

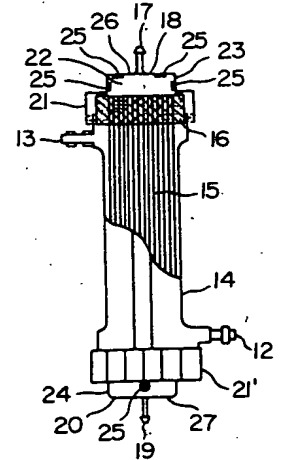
第2図



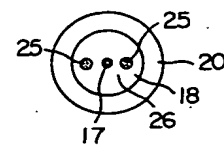
第3図



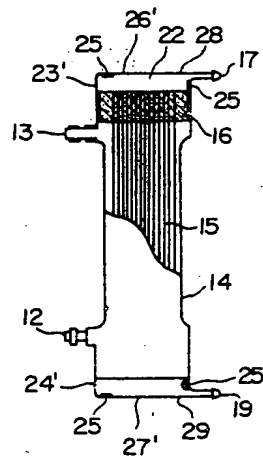
第4図



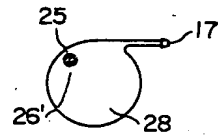
第5図



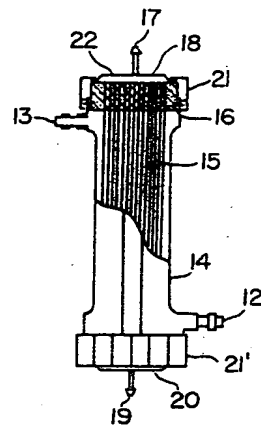
第 6 図



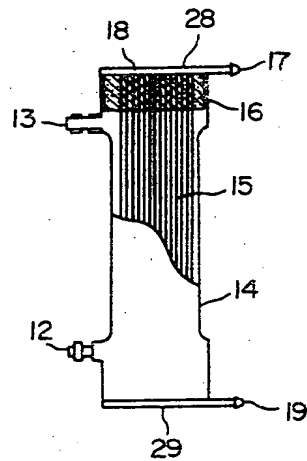
第 7 図



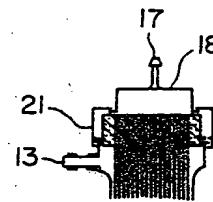
第 8 図



第 9 図



第 10 図



第 11 図

